

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01 МТЦ.102.00.000** (в дальнейшем система) с кардиорегистратором портативным КРП-01 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Домашнее использование системы разрешается только после осмотра врачом пациента, назначения им съема ЭКГ в домашних условиях и инструктажа по ее использованию. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Пользование системой до ознакомления с настоящим руководством не допускается. Перед использованием системы внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации. Всегда используйте систему в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Каждый пользователь должен ознакомиться с изделием до использования его на пациенте.


**По электробезопасности регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-25 и выполнен по классу защиты II типа СF.**

**По безопасности с учетом основных функциональных характеристик регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.**

**По электромагнитной совместимости регистратор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.**

Нет известных противопоказаний к применению данного изделия.


Изделие не предназначено для детей, массой менее 10 кг.

Символ  в руководстве по эксплуатации обозначает: Этому пункту должно быть уделено особое значение.

Не подвергайте систему сильной вибрации или ударам.

 Ремонт системы производится только сертифицированными специалистами.


 Не используйте систему при наличии в воздухе горючих анестезирующих газов.


 При определении импульсов водителя ритма врач должен быть осведомлен о том, что может возникнуть как ошибочное положительное, так и ошибочное отрицательное определение импульсов водителя ритма.


Ошибочное положительное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за неправильного наложения электродов или высокого уровня шума.


Ошибочное отрицательное определение импульса водителя ритма может возникнуть из-за слабого сигнала водителя ритма в случае биполярной стимуляции.


При просмотре ЭКГ пациента на экране устройства воспроизведения системы амплитуда меток сигнала водителя ритма не должна приниматься за фактическую амплитуду водителя ритма.


 Перед каждым использованием осматривайте систему на предмет видимых повреждений. Не используйте прибор в случае обнаружения повреждений.


 После однократного использования одноразовые электроды должны быть утилизированы.


 Регистратор не предназначен для прямого использования на сердце.


 Регистратор не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и МРТ и не защищает пациента от возможных опасностей.


 Всегда используйте компоненты, производимые или рекомендованные ООО «НПП «Монитор». Использование других компонентов может привести к повреждению прибора и/или получению некорректных данных.

 Не используйте и не храните регистратор в условиях повышенной влажности. Избегайте попадания воды на прибор во время использования и хранения.

 Любые комбинации медицинского оборудования с немедицинским оборудованием должны соответствовать стандарту ГОСТ IEC 60601-1-1. При одновременном использовании нескольких приборов сумма токов утечки может оказаться опасной для пациента или медицинского персонала.

 **Внимание!** Проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей типа CF, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление.

 **Внимание!** Возможен риск суммирования токов утечки при взаимном соединении с другими медицинскими изделиями.

 **Внимание!** При выявлении нежелательного события, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо сообщить об этом производителю изделия.

# **1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ**

## **1.1 Общие сведения**

**1.1.1** Система предназначена для съёма, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает регистрацию и измерение биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических исследований в качестве компьютерного электрокардиографа.

Класс риска 2Б по ГОСТ 31508.

Класс по последствиям отказа «В» по ГОСТ Р 50444.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 50444.

Класс защиты от проникновения внутрь корпуса влаги или воды – IPX0 по ГОСТ 14254.

**1.1.2** Система состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер/смартфон/планшет, принтер (при использовании персонального компьютера), программное обеспечение, и одного кардиорегистратора портативного КРП-01.

## **1.2 Основные параметры и характеристики**

**1.2.1** Система соответствует требованиям технических условий ТУ 9441-007-24149103-2016 и комплекта документации МТЦ.100.00.000.

**1.2.2** Система при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для вида климатического исполнения УХЛ4.2:

- диапазон окружающей температуры от 10°C до 45°C;

- относительная влажность от 10% до 95%, без конденсации.

**1.2.3** Система при хранении устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 1.

**1.2.4** Система при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 по группе 5.

**1.2.5** Кардиорегистратор при эксплуатации устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 3, а остальные части системы устойчивы к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

**1.2.6** Кардиорегистратор в транспортной упаковке устойчив к механическим воздействиям в соответствии с ГОСТ Р 50444 и сохраняет свою работоспособность.

**1.2.7** Наружные поверхности кардиорегистратора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% синтетического моющего средства по ГОСТ 25644.

**1.2.8** Средняя наработка на отказ  $T_0$  кардиорегистратора – не менее 1600 ч. По последствиям отказа кардиорегистратор относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

**1.2.9** Средний срок службы  $T_{сл}$  – не менее 5 лет (при среднем времени эксплуатации кардиорегистратора 18 ч. в сутки). Допускается плановая замена комплектующих изделий, имеющих меньший срок службы. Критерием предельного состояния является технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности кардиорегистратора.

**1.2.10** Среднее время восстановления работоспособного состояния системы – не более 3 ч.

### **1.3 Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРП-01**

**1.3.1** Кардиорегистратор предназначен для продолжительного режима работы при съеме и передаче 12 отведений ЭКГ по каналу USB на персональный компьютер/смартфон/планшет с целью просмотра, обработки и архивирования ЭКГ покоя и нагрузки, как в клинике, так и в домашних условиях.

**1.3.2** Питание кардиорегистратора осуществляется через интерфейс USB от персонального компьютера/смартфона/планшета. Номинальное напряжение питания 5В. Кардиорегистратор работоспособен при напряжении от 4,75 В до 5,25 В.

**1.3.3** Масса кардиорегистратора с кабелем электродным – не более 300г.

**1.3.4** Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 105x75x25 мм (без кабеля электродного).

**1.3.5** Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствуют нижеприведенным таблице 1.1.

**Таблица 1.1** Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный с маркировкой R

L	Желтый с маркировкой L
F	Зеленый с маркировкой F
N	Черный с маркировкой N
C1	Белый-Красный с маркировкой C1
C2	Белый-Желтый с маркировкой C2
C3	Белый-Зеленый с маркировкой C3
C4	Белый-Коричневый с маркировкой C4
C5	Белый-Черный с маркировкой C5
C6	Белый-Фиолетовый с маркировкой C6

**1.3.6** Кардиорегистратор имеет интерфейс USB.

**1.3.7** Кардиорегистратор защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

**1.3.8** Коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000 (100дБ) на частоте 50Гц.

**1.3.9** Прибор регистрирует напряжения размахом 10 мВ при наличии на входе постоянного напряжения смещения  $\pm 300$  мВ.

**1.3.10** Минимальный регистрируемый сигнал – 0,05 мВ.

**1.3.11** Чувствительность соответствует значениям 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности –  $\pm 10$  %.

**1.3.12** Размах внутренних шумов, приведенных к входу – не более 30 мкВ.

**1.3.13** Неравномерность амплитудно-частотной характеристики  $\delta_f$  в диапазоне от 0,05 Гц до 60 Гц – в пределах от плюс 40% до минус 30% (от плюс 3 дБ до минус 3 дБ) относительно частоты 5 Гц.

**1.3.14** Взаимное влияние между каналами не приведет в любом канале к возникновению выходного сигнала размахом более 0,2 мВ.

**1.3.15** В кардиорегистраторе имеется возможность записи сигнала ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 2 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

**1.3.16** Входной импеданс – не менее 10 МОм.

**1.3.17** Система обеспечивает измерение ЧСС от 30 уд/мин. до 240 уд/мин. Абсолютная погрешность измерения ЧСС – не более  $\pm 2$  уд/мин.

**1.3.18** Время установления рабочего режима кардиорегистратора не превышает 1 минуту.

**1.3.19** Разработка кардиорегистратора производится в соответствии с ГОСТ ISO 13485. Производство изделия осуществляется в соответствии с требованиями ТУ 9441-007-24149103-2016 и ГОСТ ISO 13485.

#### **1.4 Основные функциональные характеристики программного обеспечения**

**1.4.1** Программное обеспечение системы состоит из трех видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;
- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows;
- программное обеспечение для смартфона/планшета с ОС Android (ПО загружается с сайта предприятия-изготовителя).

**1.4.2** Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейса USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- должна обеспечиваться работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

Программное обеспечение для ОС Android совместимо со смартфоном/планшетом следующей конфигурации:

- версия Android не ниже 6.0;
- наличие питания от разъема USB (USB OTG).

**1.4.3** Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Windows, версии не ниже 1.1, обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ;
- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ с кардиорегистратора;
- вычисление ЧСС;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении синусовой аритмии, пропуска сердечных сокращений и желудочковых экстрасистол;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Android, версии не ниже 1.0, предназначено для работы с кардиорегистратором КРП-01 и обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора двенадцати или шести отведений ЭКГ:
- передачу записанных ЭКГ;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

**1.4.4** Программное обеспечение на ПК при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$\text{Ин} = \text{АМо}/2\text{Мо} * \Delta\text{Мп}, \text{ где}$$

АМо – амплитуда моды,

Мо – мода,

$\Delta\text{Мп}$  – вариационный размах.

**1.4.5** Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

**1.4.6** Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.



1.4.7 Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программными модулями ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ Ревю»;
- программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio»;
- программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio».

### 1.11 Устройство и работа системы

1.11.1 При необходимости в состав системы входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows или смартфон/планшет под управлением операционной системы Android.

Характеристики персонального компьютера/смартфона/планшета указаны в п.1.4.2.

1.11.2 Кардиорегистратор КРП-01 представляет собой отдельный конструктив с кабелем электродным и разъемом для подключения USB кабеля с питанием через разъем USB системного блока компьютера, смартфона или планшета.



**Рисунок 1 – Внешний вид регистратора КРП-01**

*Примечание: возможен вариант с использованием ЭКГ-адаптеров для одноразовых электродов или замена на разъемы типа “крокодил”*

**1.11.3** При необходимости в состав системы могут входить Программные модули ПКФД-01-«Р-Д».

При использовании на ПК программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» система обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ в системе 12 стандартных отведений;
- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- экспорт ЭКГ в формат MUSE XML.

При использовании на ПК программного модуля анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- данные о пациенте;
- результаты анализа ЭКГ;
- таблицы признаков;
- исходные ЭКГ;
- усредненные ЭКГ;
- ритм (40 секундная запись одного из 12-ти общепринятых отведений, по выбору пользователя).

При использовании на ПК программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- усредненную ЭКГ во всех отведениях;
- исходные ЭКГ, записанные при проведении нагрузочной пробы;
- отчет, включающий в себя величины нагрузок, ЧСС и сегменты ST на разных стадиях, а также графики сегмента ST, ЧСС и АД во времени;
- графики основных информационных параметров (нагрузка, динамика ЧСС, динамика АД, длительность P, интервал PQ, длительность QRS (мс), смещение ST сегмента (мм), интервал QT (мс)).

Кроме этого программные модули обеспечивают архивирование результатов обследования.

Подробные сведения о программах приведены в руководствах пользователя на эти программные модули, точность рабочих характеристик – в формуляре на «Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д».

## **1.12 Средства измерения, инструмент и принадлежности**

**1.12.1** Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенном в п.1.6.

**1.12.2** Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

## **2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ**

### **2.1 Эксплуатационные ограничения**

**2.1.1** Эксплуатация изделия должна осуществляться в условиях, указанных в п.п. 1.2.2, 1.2.5.

### **2.2 Подготовка регистратора к использованию**

#### **2.2.1 Подготовка к наложению электродов**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Используйте только чистые и неповрежденные электроды без царапин на поверхности. Электроды с изношенной или поврежденной поверхностью могут привести к высокому сопротивлению электрод-кожа и искажению кривых ЭКГ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте старые и новые электроды вместе, заменяйте их новыми все одновременно. Использование совместно электродов разного типа или разной степени износа может вызвать высокое напряжение поляризации и снизить качество регистрации ЭКГ или сделать съем ЭКГ невозможным.

Перед наложением электродов убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны лежать на кушетке и быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть чистыми и дезинфицированными.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов. Допускается использование физиологического раствора.

При установке электродов обращайтесь внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** При наложении электродов убедитесь, что проводящие части электродов не соприкасаются между собой.

### 2.2.2 Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ

Для съема стандартной ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье по правому краю грудины	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у левого края грудины	
C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	
C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	
C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	

Для съема стандартной ЭКГ необходимо наложить на пациента **все 10 электродов**. После установки всех электродов убедитесь, что на экране монитора персонального компьютера/смартфона/планшета исчезло сообщение об обрыве электродов. Если сообщение об обрыве электрода осталось, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода со штекером кабеля пациента. Если после проведенных мероприятий сообщение об

обрыве не пропало, то необходимо проверить целостность электродного кабеля.

При записи ЭКГ в 12-ти отведениях с использованием одноразовых электродов (модифицированные отведения Mason-Likar), электроды с рук располагаются по возможности как можно ближе к плечам (или на область ключиц), а электроды с ног – ниже пупка на область подвздошных костей, или в поясничной области, или на спину в области угла лопаток.

### 2.2.3 Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу

Для снятия ЭКГ по Нэбу располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	II межреберье у правого края грудины (точка Nst по Нэбу)	
F	Зеленый	V пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	
L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Nax по Нэбу)	
N	Черный	В любом месте поясничной или подвздошной области	
C1-C6	Не накладываются на пациента		

Для съема ЭКГ по Нэбу достаточно наложить на пациента четыре электрода. Допускается расположение электрода N в другом месте, желательно на максимальном удалении от остальных электродов.

После установки электродов R, L, F, N на пациента убедитесь, что в верхней части экрана персонального компьютера/смартфона/планшета пропало сообщение об обрыве электродов.

Далее необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

**2.2.4** Можно осуществлять съем шести отведений ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF), используя только конечностные электроды-прищепки. В этом случае необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.


## **2.3 Использование изделия**

### **2.3.1 Запись ЭКГ**

Наложите на пациента электроды и подключите регистратор с помощью кабеля к USB порту персонального компьютера/смартфона/планшета. Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на программное обеспечение. По умолчанию кардиорегистратор используется с программным обеспечением ПК-01 (для ОС Windows или ОС Android), которое загружается с сайта предприятия-изготовителя (<https://www.monitor-ltd.ru/kompyuternyyj-elektrokardiograf-krp-01>).

### **2.3.2 Снятие и очистка многоцветных электродов**

После окончания обследования снимите электроды с тела пациента. Салфеткой из бязи, смоченной в дистиллированной воде, удалите с поверхности электродов остатки электродного геля. Протрите, высушите и уложите электроды в тару, защищающую их от загрязнения и механических повреждений.

 **Внимание!** Категорически запрещается оставлять на электродах гель после окончания работы, применять для очистки электродов острые предметы, подвергать электроды нагреву выше 70°C.

## **2.4 Действия в экстремальных условиях**

**2.4.1** При наличии у пациента во время записи ЭКГ жалоб на ухудшение его состояния необходимо прекратить запись и срочно дать специалисту просмотреть ЭКГ с помощью программы ПК-01 для принятия решения о дальнейших действиях.

